

フルバスタチン錠 10mg 「三和」
生物学的同等性試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：シオノケミカル (株)

1. はじめに

フルバスタチン錠 10mg「三和」（以下、試験製剤）と先発医薬品ローコール錠 10mg（以下、標準製剤）との生物学的同等性評価を行う目的で、2 剤×2 期のクロスオーバー法による絶食単回経口投与試験を行った。試験は、平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に基づき実施した。

2. 試験方法

2. 1. 治験薬

治験薬の一覧を表 1 に示す。

表 1 治験薬一覧

	試験製剤	標準製剤
製品名	フルバスタチン錠 10mg「三和」	ローコール錠 10mg
含有量	1 錠中にフルバスタチンナトリウム 10.53mg（フルバスタチンとして 10mg）を含有する	
剤型	フィルムコーティング錠	フィルムコート錠

2. 2. 方法

試験製剤と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ 1 錠（フルバスタチンとして 10mg）を水 150mL とともに健康成人男子 15 例に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度を LC/MS/MS 法にて測定した。

3. 試験結果

血漿中未変化体濃度をもとに算出した薬物動態パラメータの結果を表 2 に、被験者全体の平均血漿中未変化体濃度推移図を図 1 に示した。

生物学的同等性の判定パラメータである AUC_{0-8} 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間はそれぞれ $\log(0.85) \sim \log(1.01)$ 及び $\log(0.81) \sim \log(1.23)$ であり、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準（ AUC_t 及び C_{max} の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあるとき試験製剤と標準製剤は生物学的に同等と判断する）に基づき判定を行った結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であった。

4. 結論

フルバスタチン錠 10mg「三和」及び標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠を健康成人男子に投与し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の同等性の判定基準に基づき検討を行った結果、フルバスタチン錠 10mg「三和」と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

表 2. 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₀₋₈ (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	T _{1/2} (h)	Ke1 (h ⁻¹)
フルバスタチン錠 10mg 「三和」	59.5±17.3	63.0±25.0	0.63±0.27	0.65±0.25	1.22±0.48
標準製剤 (錠剤、10mg)	65.3±25.2	68.0±44.7	0.73±0.29	0.80±0.71	1.25±0.57

(Mean±S.D., n=15)

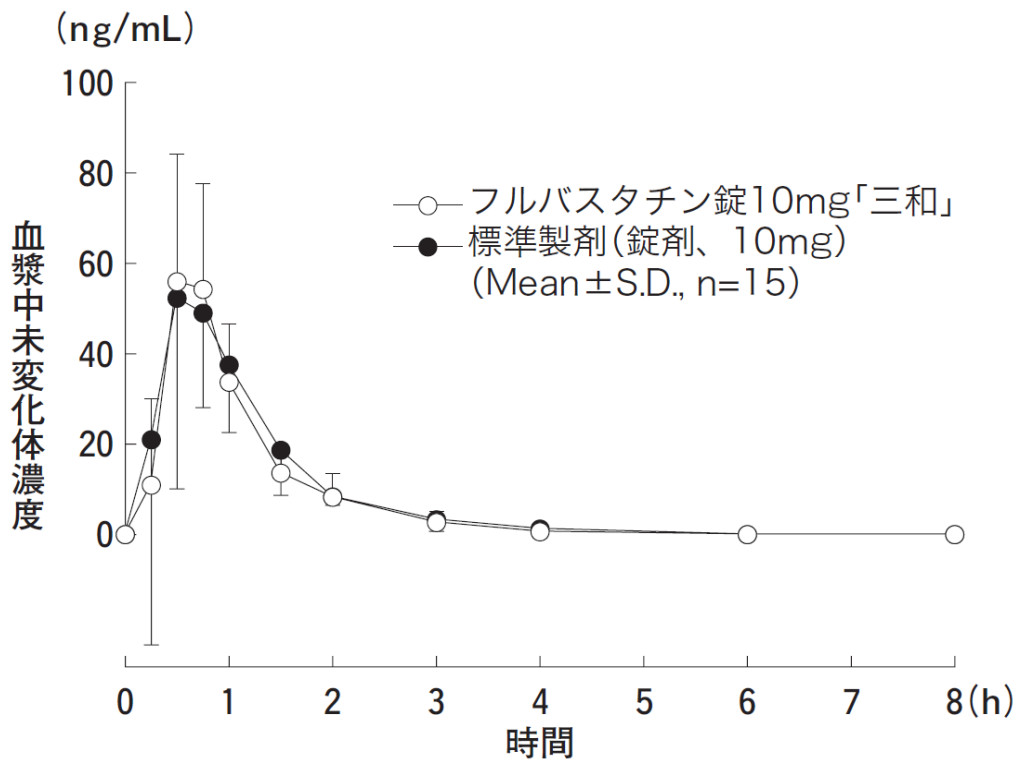


図 1. 血漿中未変化体濃度推移